



平成19年3月5日

各位

会社名 株式会社メディックグループ  
代表者名 代表取締役社長 橋本 康弘  
(コード番号2369:東証マザーズ)  
問合せ先 取締役管理本部長 川井 隆史  
(Tel: 03 - 5510 - 2407)

### 今後の Glufosfamide の開発の方針について

2月27日付で当社グループが共同開発中の Glufosfamide の米国における第 相試験の結果について発表いたしました。それに対する当社グループの方針について多くの問い合わせがございました。このたび、当社グループで実施しております国内第 相臨床試験を引き続き継続して行うとともに、バイオマーカー<sup>1)</sup>を用いた解析を開始することを決定いたしましたのでご報告いたします。

現在、当社グループで実施しております国内第 相臨床試験の継続の可否の判断においては、以下の点を含めて検討いたしました。

- ・ 過去に、欧米での試験において統計的有意差が得られなかったにも関わらず、日本での臨床開発の結果、有効性が証明された薬剤が複数あること。
- ・ Glufosfamide に関しても、主要評価項目に関して統計的な有意差は出なかったが、全体的なデータとしては、有効性が推測できるものであると考えられること。
- ・ Glufosfamide に関しては、ある種のバイオマーカーにより、効果の現れやすい患者さんのグループを特定できる可能性があること。

上述の「バイオマーカー」に関しては、候補マーカーの検討が進められてまいりましたが、今回、当社では本格的にこれらのマーカーを用いた解析を開始いたします。これらの「バイオマーカー」を用いて、「Glufosfamide の効果が現れやすい患者さんのグループ」の特定ができれば、そのデータを国内で今後行う臨床試験の試験デザインに反映させ、効率的な臨床開発を遂行していく予定です。

また、当社子会社(株)メディックがかねてより準備を整え、先日、本格稼働のお知らせをしました「PGx トータルソリューションサービス」(平成18年11月24日発表)は、PGx を利用した臨床試験の戦略から運営サポートおよびデータ解析を行っております。当社グ

ループはこの試験においてもこのソリューションを応用し、より確実な効果が得られ、かつ副作用の少ないテーラーメイド創薬の実現を目指します。

なお、当社平成 19 年 12 月期（平成 19 年 1 月 1 日～12 月 31 日）における当期業績見通しに与える影響は軽微となる見込みであります。

1) バイオマーカー：

バイオマーカーとは、尿や血清などに含まれる生体由来の物質で、生体内の生物学的変化を定量的に把握するための指標(マーカー)です。近年、疾患に関連して変化するバイオマーカーが種々発見されており、疾患の状態や変化、治癒を数量的に把握できようになっています。

以 上

【本件に関するお問い合わせ先】  
株式会社メディックファーマ 古林みどり  
Tel: 03 - 5510 - 2313